

Anzeige | Zum Weiterlesen scrollen

Zurück

103

Artikel teilen mit:



←

Home

Wirtschaft

Biontech-Impfstoff: Kein Polydispersitätstest vom Paul-Ehrlich-Institut

Biontech-Impfstoff: Kein Polydispersitätstest vom Paul-Ehrlich-Institut

Das Paul-Ehrlich-Institut überlässt die mRNA-Konzentrationsbestimmung in Corona-Impfstoffen offenbar zur Gänze den Herstellern. Professoren äußern Bedenken.

Jörg Matysik

24.02.2023 | 19:56 Uhr



Der Corona-Impfstoff

dpa

Fünf Chemie-Professoren haben Fragen über die Beschaffenheit des Covid-19-Impfstoffs von BioNTech gestellt (hier) und diese an die zuständige Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), sowie an das Unternehmen geschickt. Nachdem das Unternehmen einige Fragen der Chemiker beantwortet hatte (hier), gab der Präsident des PEI, Prof. Klaus Cichutek, der Berliner Zeitung ein Interview (hier). Nun hat das PEI den Wissenschaftlern weitere Auskünfte erteilt, die diese im folgenden Gastbeitrag einordnen.

Anzeige | Zum Weiterlesen scrollen

Seit über einem Jahr versuchen wir, fünf Professoren an deutschen und Schweizer Universitäten, Informationen zur Qualität der mRNA-haltigen pharmazeutischen Formulierung Comirnaty von der Herstellerfirma BioNTech, aber insbesondere auch von der zuständigen deutschen Aufsichtsbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), zu erhalten. Dabei interessiert uns auch, ob das PEI seiner Pflicht zur Kontrolle der Produktqualität in hinreichendem Umfang nachkommt. Es sollte selbstverständlich sein, dass an die Qualität der Covid-Präparate ganz besonders hohe Anforderungen zu stellen sind: Es handelt sich schließlich um eine völlig neuartige Arzneimitteltechnologie in diesem Bereich. Mit jeder Dosis werden Billionen von Lipid-Nanopartikeln (LNPs) intramuskulär verabreicht, die mit genetisch aktiven Inhaltsstoffen, der mRNA, beladen sind.

MEISTGELESENE ARTIKEL

- 24-jährige Radfahrerin von drei Wölfen verfolgt: Das machte sie falsch**
Panorama 23.02.2023
- Berlin: Wagenknecht-Demo hat begonnen, Polizei im Großeinsatz**
News vor 10 Minuten
- Kleingärtner über Obdachlosencamp: Feuer, Fäkalien und Sex im Freien**
Berlin 23.02.2023
- Räumungsklage gegen Remmova: Zwei Familienmitglieder sagen aus**
Berlin 23.02.2023
- Wer so schläft, lebt länger – Studie identifiziert fünf Faktoren**
News 23.02.2023

Diese genetisch aktive modifizierte mRNA (auch als modRNA bezeichnet) ist der Bauplan für den eigentlichen „Wirkstoff“ des Arzneimittels. Dieser wird normalerweise Antigen genannt und ist in diesem Fall ein Spike-Protein des SARS-CoV-2. Leider wird bei den Zulassungen des Präparats meist die mRNA als „Wirkstoff“ bezeichnet, was zur Verwirrung führen kann.

Bei einem herkömmlichen Arzneimittel ruft die Gabe eines Wirkstoffs in der Regel direkt eine erwünschte Reaktion des Körpers hervor. Die mRNA hingegen lässt den Wirkstoff erst vom Körper über komplizierte Mechanismen produzieren. Die komplexen Wechselwirkungen der LNPs, der Inhaltsstoffe und der Spikeproteine, die im Zuge der beabsichtigten genetischen Programmierung unter Umständen überall im Körper und speziell im Immunsystem produziert werden, sind bei weitem nicht in Gänze verstanden. Und nicht zuletzt sind viele Bürger das besondere Risiko der neuartigen medizinischen Behandlung nicht freiwillig, sondern wegen der repressiven Maßnahmen eingegangen.

Unser beharrliches Nachfragen und auch juristisches Insistieren haben Früchte getragen. Die nunmehr erhaltenen Antworten sind relevant für die öffentliche Gesundheit, ebenso wie es aufschlussreich ist, bei welchen konkreten Themen die Herausgabe der Informationen vom PEI verweigert wird.

Anzeige | [Zum Weiterlesen scrollen](#)

Maßgeblich ging es uns um die relevanten Aspekte der Qualitätssicherung, welche Inhaltsstoffe in welcher Menge pro Dosis verabreicht werden. Zu diesem Zweck ist es sicherlich notwendig, die Größenverteilung der LNPs und ihre Zusammensetzung genau zu kennen. Und so fragten wir nach Größenverteilung, erlaubten Abweichungen, Messmethoden und danach, ob das PEI die Einhaltung der Vorgaben stichprobenartig an den Fertigarzneimitteln überprüft.

Zu unserem großen Erstaunen teilte uns das PEI in seinem jüngsten Schreiben vom 10. Februar 2023 mit, dass es solche Prüfungen **nicht** gibt. Der „Polydispersitätstest“ sei „Teil der Chargenprüfung von BioNTech ...“, vom Paul-Ehrlich-Institut selbst [wird dieser] aber nicht durchgeführt“. Ferner seien „Kontrollmethoden für die Analyse zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung bei Anwendung von Mehrdosenbehältnissen ... kein Bestandteil der Chargenprüfung“ und somit lägen dazu „keine amtlichen Informationen“ vor.

Wenn nun über die Kontrollmethode zur Verteilung der mRNA zwischen LNPs und Dispersionsmedium in Mehrdosenbehältnissen beim PEI keine gesicherten Informationen vorliegen, dann folgern wir daraus, dass vom PEI nicht überprüft wird, ob sich die mRNA überhaupt vollständig in den LNPs befindet oder direkt im Dispersionsmedium gelöst ist. Dabei sollte auch dem PEI bekannt sein, dass freie mRNA in der Blutbahn zu Thrombosen führen kann. Wenn also eine effiziente Verpackung der mRNA in den LNPs nicht durch das PEI überprüft wird, wie kann man dann von einer Überwachung der Sicherheit der sogenannten Impfstoffe bei der Chargen-Freigabe durch das PEI sprechen?

Anzeige | [Zum Weiterlesen scrollen](#)

Unsere Fragen zur Farbigkeit des LNP-Präparats, die u.a. Ausdruck der Teilchengrößenverteilung ist, werden vom PEI bisher nicht sachgemäß, sondern nur ausweichend beantwortet. Es bleibt unklar, ob das PEI überhaupt Stichprobenkontrollen an den Fertigarzneimitteln durchführt und falls ja, was genau überprüft wird bzw. wie genau Trübung und Farbigkeit beurteilt werden.

[In einem Interview mit der Berliner Zeitung vom 2.9.2022 hat der Präsident des PEI, Herr Prof. Klaus Cichutek](#), den zulässigen Größenbereich der LNPs mit 40 bis 120 nm angegeben. Dieser zulässige Größenbereich wurde auch von einem Mitarbeiter des PEI, Herrn Dr. W., bei einer Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht in Leipzig genannt. Offiziell haben wir eine Angabe bezüglich des zulässigen Größenbereichs für die LNPs vom PEI allerdings nicht erhalten.

Nun wurde uns vom PEI außerdem mitgeteilt, dass es auch Angaben zu Toleranzbereichen für die Mengen sämtlicher Inhaltsstoffe als Firmengeheimnis von BioNTech wertet. Sollte es nicht eine Vorgabe des PEI sein, wieviel von einer Substanz mindestens bzw. höchstens in einem Medikament enthalten sein muss bzw. darf? Und sollten diese Werte nicht auch dem Patienten zugänglich sein?

Anzeige | [Zum Weiterlesen scrollen](#)

So kann man sich aufgrund der Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs z.B. darauf verlassen, dass in einer Tablette Aspirin in engen Grenzen auch wirklich die in der Packungsbeilage angegeben 500 mg des Wirkstoffs Acetylsalicylsäure enthalten sind und nicht etwa nur ein Drittel der Menge, das bei einem Erwachsenen kaum die erwünschte Wirkung haben dürften. Dass es bei Comirnaty aber tatsächlich erlaubt ist, dass statt der angegebenen 30 Mikrogramm mRNA pro Einzeldosis auch 37.8 Mikrogramm enthalten sein dürfen oder lediglich 8.9 Mikrogramm, legen die Angaben in einem uns vorliegenden Bericht der EMA (European Medicines Agency) vom 19.11.2020 nahe. Die Informationen zum Gehalt an Wirkstoff, Hilfsstoffen und zu den Details der LNPs sind Informationen, die Arzt und Patient vor der Behandlung haben sollten, weil diese für die Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses entscheidend sind.

Wenn also weder Arzt oder Patient noch das PEI wirklich wissen, welche Dosis im Einzelnen verabreicht wird, dann kann eine sinnvolle Risikoabschätzung nicht erfolgen. Das gilt umso mehr, als dass der Wirkmechanismus im Allgemeinen und die Menge an Spikeprotein, die pro verabreichtem mRNA-Molekül vom Organismus produziert wird, sowie die Verteilung und Aufenthaltsdauer der mRNA im Körper im Speziellen, bis heute weitgehend unbekannt sind. Ein aus wissenschaftlicher Sicht gerechtfertigtes Vertrauen in ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Einnahme von mRNA-haltigen Präparaten zum Schutz vor einer schweren Covid-19 Erkrankung, lässt sich für derartige Arzneiformulierungen jedenfalls nicht begründen.

Prof. Jörg Matysik, Leipzig
Prof. Gerald Dyker, Bochum
Prof. Andreas Schnepf, Tübingen
Prof. Tobias Unruh, Erlangen
Prof. Martin Winkler, Winterthur

Empfehlungen aus dem Ticketshop:

Anzeige | Zum Weiterlesen scrollen



Biosphäre Potsdam | Tickets Öffnungszeiten Anfahrt Angebote

Berlin 03.01.2023



BMW Motorradwerk Berlin | Führung Werksbesichtigung Tickets

Berlin gestern



Spionagemuseum Berlin | Tickets Preise Öffnungszeiten hier!

Berlin 04.01.2023



COLD WAR MUSEUM Berlin | Tickets, Preise, Zeiten hier!

Berlin 19.01.2023



Woodstock VARIETY Show Wintergarten Varieté Berlin | Tickets!

Berlin 19.01.2023



„Flying Dreams“ Wintergarten Varieté Berlin | Tickets hier!

Berlin 23.12.2022



Holiday on Ice „A New Day“ 2023 Berlin | Tickets hier!

Berlin 07.02.2023



Klimt Ausstellungen „KUSS“ ab Januar 2023 Berlin | Tickets hier!

Berlin 19.02.2023



Berlin Schifffahrt Spree | Alle Touren | Fahrplan 2023 Tickets

Berlin 13.02.2023



LEGOLAND Berlin | Preise Tickets Öffnungszeiten hier!

Berlin 01.02.2023



Klassenfahrt nach Berlin 2023/2024 | Program Aktivitäten Kosten

Berlin 21.02.2023



Ostern 2023 Berlin Veranstaltungen | Tipps Ideen Tickets

Berlin 18.02.2023

Anzeige | Zum Weiterlesen scrollen

Lesen Sie mehr zum Thema

[Wirtschaft](#) [Gesundheit](#) [Tickets](#) [BioNTech](#) [PEI](#) [SARS-CoV-2](#) [COVID-19](#) [Comirnaty](#) [Klaus Cichutek](#)